

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-106074- -00014-0000

Fecha: 2009-08-17 16:03:20 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTE Y II Eva: 379 FASE NACIONAL II
Act. 444 RESPUESTA REQUE Folios: 9

BOGOTA - COLOMBIA
OFICINA FUNDADA EN 1941
APARTADO AEREO 12304
TEL: 57-1-3264270 57-1-6069700
FAX: 57-1-3264271 57-1-6069701
CABLES: LLOREDA
CALLE 72 No. 5-83 5º. PISO
www.lloredacamacho.com
jlloco@lloredacamacho.com

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: P1.-SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMPRIMIDO PARA TRAGAR QUE COMPRENDE PARACETAMOL".-Clase A61K 31/165.-Expediente número 03-106.074.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 08 de Mayo de 2009, así como a mi solicitud de plazo del 03 de Agosto de 2009 para dar respuesta al auto antes mencionado.

2. Con el fin de responder a las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico No. **984** bajo los acápites de Claridad, Novedad y Nivel Inventivo, atentamente me permito presentar los siguientes argumentos técnicos y las siguientes modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión, mediante lo cual no sólo se superan dichas objeciones, sino que además se demuestra en forma contundente la patentabilidad de la presente invención.

3. MODIFICACIONES A LA SOLICITUD

Inicialmente me permito manifestar ante ese Despacho que el solicitante ha decidido presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está compuesto por 10 reivindicaciones cuyo sustento en la descripción de la invención se analiza a continuación:

- La nueva reivindicación 1 presenta pleno sustento en las páginas 6 (líneas 13 a 22), 7 (líneas 1 y 2), 9 (líneas 11 a 16, 21 y 22) y 10 (líneas 1 a 3) de la descripción;
- Las nuevas reivindicaciones 2 y 3 corresponden a las reivindicaciones 3 y 4 presentadas actualmente, las cuales están sustentadas en la página 9 (líneas 14 y 15) de la descripción;

- La nueva reivindicación 4 corresponde a la reivindicación 6 presentada actualmente, la cual presenta pleno sustento en la página 10 (líneas 4 a 6) de la descripción;
- Las nuevas reivindicaciones 5 y 6 presentan adecuado sustento en las reivindicaciones 1 y 2 presentadas actualmente, así como en las páginas 8 (líneas 16 a 18) y 9 (líneas 1 y 2) de la descripción;
- Las nuevas reivindicaciones 7 y 8 corresponden a las reivindicaciones 10 y 11 presentadas actualmente, las cuales están sustentadas en las páginas 11 (líneas 20 a 22) y 12 (línea 1) de la descripción;
- La nueva reivindicación 9 presenta pleno sustento en la página 12 (líneas 10 a 19) de la descripción; y finalmente; y
- La nueva reivindicación 10 presenta pleno sustento en las páginas 12 (líneas 20 a 22) y 13 (líneas 1 a 4) de la descripción.

De lo anterior es claro que las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud no amplían de manera alguna el alcance de la invención tal como fue presentada originalmente, cumpliendo a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. CLARIDAD DE LA SOLICITUD

El señor Examinador ha objetado la claridad de la presente solicitud con base en los siguientes argumentos:

Reivindicaciones

"Las reivindicaciones 1, 2 y 9 caracterizan las formas de dosis por los perfiles de liberación de las mismas determinada mediante una metodología establecida por el solicitante. Estos valores de liberación no son aceptados como características técnicas de un producto ya que son resultados que se esperan obtener con la formulación, adicionalmente tal y como se encuentran establecidas estas reivindicaciones las mismas abarcan cualquier composición presente o futura que logre los mismos resultados de perfil de disolución. En consecuencia el solicitante debe retirar de las reivindicaciones los valores de liberación de paracetamol y el método empleado para su determinación"

Atendiendo a lo anterior, el solicitante ha decidido eliminar del capítulo reivindicatorio cualquier alusión a los perfiles de liberación de las formas de dosis reveladas, así como cualquier referencia a la metodología utilizada para evaluar dichos perfiles de liberación, con lo cual se supera completamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

"Las reivindicaciones 6 a 8 dependen de las reivindicaciones 1 a 4, pero las reivindicaciones 1 y 2 son independientes y reclaman materia diferente por lo tanto debe definirse claramente la dependencia de estas reivindicaciones".

En respuesta a lo anterior me permito señalar que como consecuencia de las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud la única reivindicación independiente es la nueva reivindicación 1, razón por la cual es claro que la objeción de claridad realizada por el señor Examinador a éste respecto ha sido completamente superada.

"La reivindicación 8 establece que el antiácido es una combinación de bicarbonatos en donde cada uno está en una cantidad entre 4 hasta 30 mg. Esta reivindicación es mas amplia que las reivindicaciones 1 y 2 ya que si cada carbonato de la mezcla está en una cantidad de 30 mg la cantidad total de bicarbonatos presente en la composición es de 60 mg, y la restricción de las reivindicaciones independientes es de hasta 55 mg"

Frente a éste particular me permito manifestar que la reivindicación 8 actualmente presentada ha sido eliminada, con lo cual se supera completamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

Visto lo anterior, me permito manifestar ante ese Despacho que el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión cumple a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000, toda vez que es claro, conciso y se encuentra plenamente sustentado en la descripción.

5. EVALUACIÓN DE LA NOVEDAD

El señor Examinador ha objetado la novedad de la reivindicación 1 con base en las enseñanzas de los siguientes documentos:

D3 → US 5,064,656

D4 → US 6,149,938

En este sentido, el señor Examinador argumenta que el documento D3 divulga una tableta no recubierta que comprende paracetamol y 50 mg de bicarbonato de sodio, mientras que el documento D4 divulga una tableta que contiene paracetamol y 40 mg de bicarbonato de sodio. Con base en lo anterior, el señor Examinador concluye que el objeto de la reivindicación 1 ya había sido divulgado en los documentos D3 y D4, razón por la cual dicha reivindicación carece de novedad.

Ahora bien, en respuesta a lo anterior y con el ánimo de demostrar el inequívoco carácter novedoso del nuevo capítulo reivindicatorio frente a las enseñanzas de los documentos D3 y D4, a continuación me permito presentar un resumen de las principales de dichas anterioridades, así como un análisis comparativo entre tales enseñanzas y la materia técnica revelada por el solicitante de la invención en cuestión:

5.1 Consideraciones respecto al documento US 5,064,656 (D3)

En términos generales el documento D3 enseña una tableta comprimida no recubierta que es utilizada para la preparación de una solución o suspensión acuosa aplicable oralmente de una sustancia farmacéuticamente activa.

De acuerdo con los autores de dicha anterioridad la tableta comprende una mezcla de la sustancia farmacéuticamente activa, un desintegrante de expansión y un sistema efervescente, donde la razón en peso entre el desintegrante y el sistema efervescente está entre 0.1:1 y 4:1.

Con base en lo anterior, a continuación me permito presentar ante ese Despacho las siguientes consideraciones técnicas:

- a) De acuerdo con el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión, la presente invención está dirigida a proteger una forma de dosis en tableta o cápsula no efervescente para ser ingerida directamente, la cual comprende entre 250 mg y 600 mg de paracetamol y entre 3 mg y 55 mg de un antiácido escogido entre bicarbonato de sodio, bicarbonato de potasio o mezclas de los mismos, y en donde la forma de dosis no efervescente no contiene una pareja efervescente o un ácido comestible en una cantidad suficiente para producir efervescencia con el antiácido en presencia de agua.

De lo anterior es claro que la solicitud de patente en cuestión NO se encuentra dirigida a proteger una composición efervescente, lo cual encuentra pleno sustento en lo expuesto en la páginas 6 y 7 de la descripción:

"Para evitar dudas, la presentación de la dosis de acuerdo con la invención es una diseñada para ser tragada en forma sólida e incluye, pero no se limita a

comprimidos, píldoras, cápsulas y la presentación de dosis de la presente invención es una presentación no efervescente. No entra dentro del alcance de esta invención la presentación de la dosis diseñada para ser dispersada en la boca o para su disolución o dispersión en agua antes de la administración, por ejemplo, una presentación de la dosis conteniendo una cantidad sustancial de una composición binaria o una modalidad de dosis conteniendo un ácido comestible, por ejemplo ácido acético o ácido tartárico, en un proporción suficiente para producir una efervescencia o reacción con un antiácido cuando se ponen en contacto con agua" (el subrayado es mío).

- b) Contrario a lo anterior, las tabletas enseñadas en el documento D3 incluyen un sistema efervescente, el cual comprende un primer constituyente que puede ser seleccionado, -por ejemplo-, del grupo conformado por ácido L-tartárico, ácido fumárico, ácido cítrico, ácido málico, citrato monosódico y ácido adípico, y un segundo constituyente que es un carbonato o bicarbonato de un metal alcalino o alcalinotérreo (ver por ejemplo la reivindicación 1 de D3).
- c) Ahora bien, como parte de las objeciones de novedad presentadas en su Concepto Técnico, el señor Examinador tuvo en cuenta las enseñanzas de la columna 5 (líneas 35 a 38) del documento D3.

A éste respecto considero de gran importancia resaltar que en dicho aparte de D3 se enseña claramente una tableta que comprende 200 mg de paracetamol, 100 mg de PvPP, 50 mg de ácido tartárico cristalino y 50 mg de bicarbonato de sodio, hecho que corrobora que las tabletas del documento D3 comprenden un sistema efervescente conformado por un ácido comestible y una base como el bicarbonato de sodio.

Por lo tanto, me permito manifestar ante ese Despacho que el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter novedoso con respecto a las enseñanzas del documento D3, razón por la cual solicito al señor Examinador reconsiderar las objeciones realizadas a éste respecto.

5.2 Consideraciones respecto al documento US 6.149.938 (D4)

Por su parte, el documento D4 enseña básicamente un proceso para la obtención de composiciones granulares que son adecuadas para la preparación de formas de dosificación sólidas capaces de desintegrarse rápidamente dentro de la cavidad bucal.

Como parte de dichas enseñanzas el documento D4 revela en el ejemplo 5 (columnas 7 y 8) una tableta soluble en la boca que comprende los siguientes elementos:

paracetamol, manitol, xilitol, cristales de ácido cítrico, bicarbonato de sodio, aspartame, PEG 6000, sabor a naranja y estearato de magnesio.

De lo anterior, es claro que la composición enseñada en el ejemplo 5 del documento D4 no afecta la novedad de las formas de dosificación reveladas en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente invención, **toda vez que en dicha anterioridad claramente se enseña una tableta de paracetamol soluble en la boca que comprende, entre otros elementos, ácido cítrico y bicarbonato de sodio**, mientras que la reivindicación 1 de la solicitud de patente en cuestión está dirigida a proteger una forma de dosis en tableta o cápsula no efervescente para ser ingerida directamente, la cual comprende entre 250 mg y 600 mg de paracetamol y entre 3 mg y 55 mg de un antiácido escogido entre bicarbonato de sodio, bicarbonato de potasio o mezclas de los mismos, **y en donde la forma de dosis no efervescente no contiene una pareja efervescente o un ácido comestible en una cantidad suficiente para producir efervescencia con el antiácido en presencia de agua.**

En consecuencia, me permito manifestar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud en cuestión también presenta un inequívoco carácter novedoso con respecto a las enseñanzas del documento D4, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 16 de la Decisión Andina 486 de 2000.

6. EVALUACIÓN DEL NIVEL INVENTIVO

Finalmente, el señor Examinador ha objetado el nivel inventivo de las reivindicaciones 2 a 11 de la presente solicitud con base en las enseñanzas del documento US 5,064,656 (D3).

En este sentido, el señor Examinador argumenta que el documento del estado de la técnica más cercano es D3, el cual divulga tabletas de rápida disolución que contienen paracetamol y 40 mg de bicarbonato de sodio.

De acuerdo con el señor Examinador la solicitud se diferencia de D3 porque en la reivindicación 2 de la invención en cuestión se menciona que las tabletas reveladas poseen un recubrimiento. Sin embargo, el señor Examinador afirma que en el ejemplo 13 no se utilizan tabletas recubiertas, razón por la cual no es posible determinar las ventajas de las composiciones con recubrimiento a partir de la información presentada por el solicitante.

Adicionalmente, el señor examinador sostiene que el efecto técnico que logra la diferencia es el mismo que logra D3, ya que por la adición de pequeñas cantidades de bicarbonato se logra una adecuada velocidad de disolución y es apta para los pacientes que requieren dietas bajas en sodio.

Ahora bien, en vista de lo anterior y con el ánimo de demostrar el inequívoco carácter inventivo de la presente invención frente al documento D3, a continuación me permito presentar un análisis comparativo detallado entre las enseñanzas de dicha anterioridad y la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión:

6.1 Consideraciones respecto al documento US 5,064,656 (D3)

Tal como se planteó previamente en el presente memorial, el documento D3 enseña tabletas que comprenden una pareja efervescente, es decir, tabletas que comprenden al menos un ácido y al menos una base como parte de su composición. Lo anterior es claro al tener en cuenta, por ejemplo, el resumen y la reivindicación 1 de dicha anterioridad, toda vez que allí se menciona una tableta que comprende una mezcla de la sustancia farmacéuticamente activa, un desintegrante de expansión y un sistema efervescente.

De lo anterior es claro que dicha anterioridad no enseña y tampoco sugiere una forma de dosis en tableta o cápsula no efervescente para ser ingerida directamente, la cual comprende entre 250 mg y 600 mg de paracetamol y entre 3 mg y 55 mg de un antiácido escogido entre bicarbonato de sodio, bicarbonato de potasio o mezclas de los mismos, y en donde la forma de dosis no efervescente no contiene una pareja efervescente o un ácido comestible en una cantidad suficiente para producir efervescencia con el antiácido en presencia de agua.

En este sentido, es claro que la persona medianamente versada en la materia no encuentra motivación alguna en el documento D3 para usar una base como un agente mejorador de la velocidad de disolución del paracetamol en una tableta no efervescente, entre otras razones porque para dicha persona medianamente versada en la materia es evidente que la composición de una formulación no efervescente es completamente distinta a la formulación de una composición efervescente, debido a que ésta última se caracteriza por su inestabilidad, su tendencia a absorber humedad y la consiguiente pérdida de reactividad.

De conformidad con lo anterior me permito manifestar entonces que el documento D3 no le enseña y tampoco le sugiere a la persona medianamente versada en la materia que el bicarbonato de sodio o el bicarbonato de potasio en ausencia de cualquier ácido pueda mejorar la velocidad de absorción del

paracetamol en una formulación ingerible, esto es, en una formulación que se disuelve en el tracto gastrointestinal, más no en un vaso de agua o en la boca del consumidor.

En consecuencia, teniendo en cuenta los argumentos técnicos presentados previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del documento D3, cumpliendo a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

7. CONCESIÓN DE PATENTE EUROPEA

Adicionalmente, de la manera mas atenta me permito resaltar que la solicitud de patente en cuestión fue aceptada por la Oficina Europea de Patentes, y como consecuencia de ello, la patente correspondiente fue concedida bajo el código EP 1 392 271 B1 (del cual adjunto copia), siendo éste un claro indicio de que la materia establecida en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente invención sí cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial exigidos tanto por la Oficina Europea de Patentes como por la Decisión Andina 486 de 2000.

8. CONCLUSIÓN

De conformidad con las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, así como teniendo en cuenta los argumentos técnicos presentados para demostrar el evidente carácter novedoso e inventivo de la solicitud en cuestión frente a las enseñanzas de los documentos D3 y D4, resulta completamente claro que se han superado las objeciones expuestas por el señor Examinador en contra de la patentabilidad de la presente solicitud y por tanto, dicha invención es merecedora del privilegio de patente solicitado.

9. Anexo al presente memorial me permito presentar:

- (i) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones, el cual reemplaza al actualmente presentado y en el que se han realizado las modificaciones previamente mencionadas;
- (ii) Copia de la carátula y del capítulo reivindicatorio de la patente EP 1 392 271 B1.

197

LLORED & CIA. S. A.



En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones y las modificaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,

Alicia Lloreda Ricaurte

ALICIA LLORED RICAURTE

T.P. 53.215

NOTARIA PUBLICA DE COLOMBIA
DEPARTAMENTO DE COLOMBIA
BOGOTÁ, D.C.

El Notario 41 del Distrito de la Capital de Bogotá, en su calidad de notario, ha recibido personalmente a Alicia Lloreda Ricaurte identificada (o) con el número de identificación personal 39690713 y con el número profesional de abogado 53215 del Consejo Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella (a) mismo en esta cédula.

(Art. 84 C. P. C. Decreto 2650 de 1993 mod. 35)

11 SET. 2009

Alicia Lloreda Ricaurte

ALICIA LLORED RICAURTE

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén

